

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170566

爱及恩牌多种维生素矿物质片（成人型）

【原料】 柠檬酸苹果酸钙、维生素预混料（维生素A醋酸酯、盐酸硫胺素、核黄素、盐酸吡哆醇、叶酸、泛酸钙、烟酰胺、抗坏血酸、维生素D₃、天然维生素E醋酸酯）、矿物质预混料（富马酸亚铁、葡萄糖酸锌、富硒酵母）

【辅料】 微晶纤维素、预胶化淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、压片、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	米黄色，且均匀分布紫黄色颗粒
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】 无

【理化指标】 应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤52	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》

铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17

【微生物指标】应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，CFU/g	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【功效成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
维生素A，mg/100g	12.8~24.0	GB 5413.9
维生素B ₁ ，mg/100g	36~69	GB 5009.84
维生素B ₂ ，mg/100g	40~75	GB 5009.85
维生素B ₆ ，mg/100g	40~75	GB/T 5009.197
叶酸，mg/100g	8~15	《中华人民共和国药典》中“叶酸片”项下“含量测定”规定的方法
泛酸，mg/100g	112~210	GB 5413.17
烟酰胺，mg/100g	320~600	GB/T 5009.197
维生素C，g/100g	2.4~4.5	1 维生素C的测定
维生素D，μg/100g	104~195	GB 5413.9
维生素E，mg/100g	400~750	GB 5413.9
钙（以Ca计），g/100g	11.2~18.8	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
铁（以Fe计），mg/100g	300~500	GB 5009.90
锌（以Zn计），mg/100g	300~500	GB/T 5009.14
硒（以Se计），mg/100g	1.12~1.88	GB 5009.93

1 维生素C的测定

- 1.1 原理：采用Kromasil 100A C18 柱（250mm×4.6mm, 5μm），0.1%草酸作为流动相，在254nm的波长下根据峰面积分析维生素C含量。
- 1.2 试剂
- 1.2.1 0.1%草酸溶液（w/v）：分析纯。
- 1.2.2 维生素C对照品（含量100%）：中国食品药品检定研究院。
- 1.2.3 维生素C标准使用液：准确称取维生素C对照品0.0815g，置于100mL棕色容量瓶中，用0.1%草酸溶解并稀释至刻度（为0.815mg/mL），再分别吸取0.2、0.5、1.0、1.5、2.0mL，分别置10mL棕色容量瓶中，用0.1%草酸稀释至刻度，配制成16.3、40.8、81.5、122.3、163.0μg/mL的标准使用液。
- 1.3 仪器
- 1.3.1 高效液相色谱仪。
- 1.3.2 紫外检测器。
- 1.3.3 超声波提取器等。
- 1.4 样品制备：准确称取经研磨成粉末状的均匀样品约1.000g（含维生素C30~40mg），置于100mL棕色容量瓶中，加约60mL 0.1%草酸溶液，摇匀，静置，取上清液，用0.1%草酸稀释5倍，摇匀后经0.45μm微孔滤膜过滤后，进样测定。
- 1.5 标准曲线的绘制：分别进样10μL各标准使用液，并记录相应的面积值，以维生素C浓度值为横坐标，面积值为纵坐标，绘制标准曲线。
- 1.6 色谱条件
- 1.6.1 色谱柱：Kromasil 100A C18，250mm×4.6mm，5μm。
- 1.6.2 流动相：0.1%草酸。
- 1.6.3 流速：1.0mL/min。
- 1.6.4 检测波长：254nm。
- 1.6.5 进样量：10μL。
- 1.7 结果计算

$$X = \frac{c \times V \times F \times 100}{m \times 1000000}$$

式中：

- X—样品中维生素C含量，g/100g；
- c—从标准曲线查得样液维生素C的质量，μg；
- V—样品定容体积，mL；
- F—样品稀释倍数；
- m—样品质量，g；
- 1000000—μg换算成g的换算系数。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 维生素预混料

维生素预混料的质量要求

项 目	指 标
-----	-----

来源	醋酸视黄酯、盐酸硫胺素、核黄素、盐酸吡哆醇、叶酸、泛酸钙、烟酰胺、抗坏血酸、维生素D3、d- α -琥珀酸生育酚
制法	过筛、混合
性状	浅黄色，流动性干粉颗粒，无杂质
维生素A含量，mg/g	2.585~4.265
维生素B ₁ 含量，mg/g	6.954~10.431
维生素B ₂ 含量，mg/g	7.077~10.615
维生素B ₆ 含量，mg/g	6.954~10.431
叶酸，mg/g	1.415~2.123
泛酸，mg/g	21.272~31.908
烟酰胺，mg/g	55.631~83.446
维生素C，mg/g	424.62~636.92
维生素D， μ g/g	21.23~31.85
天然维生素E，mg/g	69.6~104.4
干燥失重，%	≤ 8.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50

2. 矿物质预混料

矿物质预混料的质量标准

项 目	指 标
性状	暗红色，流动性干粉颗粒，无杂质
来源	富马酸亚铁、葡萄糖酸锌、富硒酵母
制法	过筛、混合
铁含量，mg/g	58.18~87.27
锌含量，mg/g	58.18~87.27
硒含量， μ g/g	229~378
干燥失重，%	≤ 30
重金属（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50

3. 微晶纤维素：符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 预胶化淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。